

SWEDISH/SV

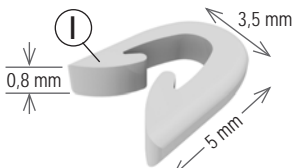
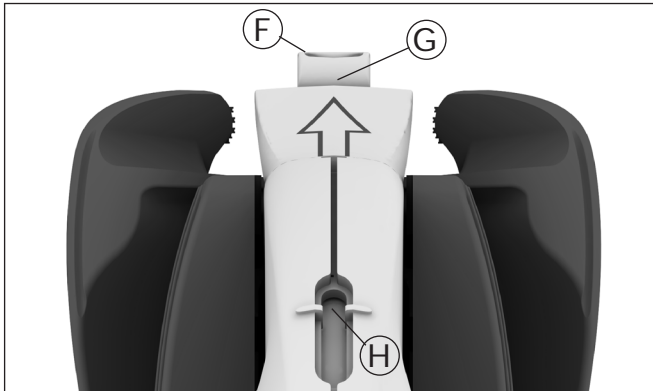
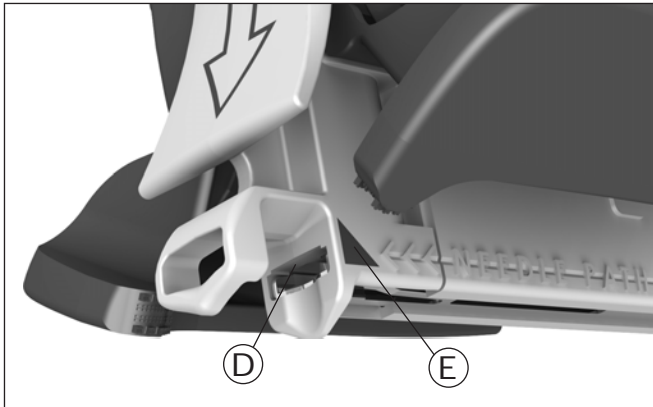
INSORB
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

HELA 2000-SERIEN AV STAPLERS

REF 2030

INSORB subkutan hudstapler placerar en resorberbar staple horisontellt i dermis för att skapa en evererad hudförslutning. Instrumentet fångar in en exakt "bit" av dermis på båda sidor om incisionen med hjälp av två kirurgiskt vässade nålar. En styv, U-format resorberbar staple med hullingar säkrar förslutningen. INSORB staples är tillverkade av en resorberbar kopolymer som produceras från mjölk- och glykolsyror och som bryts ned in vivo genom hydrolys och därefter metaboliseras. Resorptionen startar med en förlust av draghållfasthet utan märkbar förlust av massa. Efter 10–12 veckor har staplen ungefär hälften av sin ursprungliga massa och återstoden resorberas under efterföljande månader.

- A - Handtag
- B - Avtryckare
- C - Kompressionsarmar
- D - Nålbana
- E - Blå trianglar
- F - Spets
- G - Ställe för hoppasning med pincett
- H - Staple-räknare
- I - Resorberbar staple



Postoperativ hållfasthetsprofil	60 % hållfasthet efter 7 dagar
	40 % hållfasthet efter 14 dagar
	15 % hållfasthet efter 21 dagar

VIKTIGT:

Underlåtenhet att följa instruktionerna kan få allvariga kirurgiska konsekvenser. Dessa anvisningar är avsedda som hjälp vid användning av INSORB hudstapler. De är INTE avsedda att utgöra en referens för kirurgiska staplertekniker.

PRODUKTBESKRIVNING:

INSORB subkutan hudstapler är ett sterilt instrument för engångsbruk som innehåller INSORB resorberbara staples för särförslutning.

INDIKATIONER:

Syntetiska, resorberbara INSORB staples är avsedda för subkutan slutning av huden där en resorberbar vävnadsförslutare är önskvärd för tillfällig approximering av sårkanterna.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Använd INTE en staple på ärrvävnad om inte effektiv vävnadsinfångning kan uppnås.
2. Placera INTE en staple där nålbanan är blockerad eller om kollision med något annat föremål kan inträffa.
3. Använd INTE en staple på vävnad som är för tunn för att möjliggöra en effektiv vävnadsinfångning.
4. Använd INTE en staple på vävnad som är för tjock för att möjliggöra en effektiv vävnadsinfångning.
5. Får INTE användas när röntgentäthet krävs eller är önskvärd, eftersom INSORB staples inte är röntgentäta.
6. Får INTE användas när långvarig vävnadsförslutning utöver vad som krävs för normal hudförslutning är nödvändig eller önskvärd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

SPÄNNING – Djupa stödjande suturer krävs för att säkerställa integriteten i slutningen då det förekommer eller kan förekomma stora påfrestningar på sårkanterna, t.ex. områden som utsätts för stora påfrestningar, patienter som lider av fetma och/eller sår som svullnar avsevärt. Dessa suturer måste placeras minst 1 cm från sårkanter så att vävnaden täcker de blå trianglarna på staplernas spets. Se bilden till höger.

BIVERKNINGAR:

Biverkningar kan inkludera sårseparation, infektion, blödning, hematom, serom, nekros vid hudkanten, smärta, akut inflammation, erytem, ödem, svullnad, kraftig klåda, irritation, blåmärken, dränering, långvarigt everterat sår, beläggning på staples, perkutana staples, ytliga staples, ångest och kosmetiska problem, till exempel keloid, hypertrofiskt ärr, ärrbreddning, missfärgning och hyperpigmentering.

ÖVRIGA ANMÄRKNINGAR:

- **PINCETT** – förslutningen kan också fullbordas med två (2) Adson-pincetter eller med INSORB|1-pincetten.
- **EXCISIONER** – om staples används för att stänga det djupa dermala skiktet vid förslutning av excision, rekommenderas att ett subkutan rakstyggn placeras ovanför utplacerade staples.
- **NÅLSKADA** – kontakt AV NÅGOT SOM HELST SLAG med en pincett eller annat föremål KOMMER ATT skada nålarna. Om NÅGON SOM HELST skada misstänks, eller om instrumentet inte fungerar som det ska, ska det kasseras och bytas ut.
- **ÄRRVÄVNAD** – fullständig excision av all ärrvävnad till opåverkade vävnadskanter kan krävas för att en effektiv särförslutning ska uppnås.
- **AVLÄGSNANDE AV STAPLES UNDER EN OPERATION** – fatta tag i staplens bakre del och dra ordentligt för att extrahera den.
- **ÅTKOMST AV SÅR POSTOPERATIVT** – för att partiellt eller fullständigt öppna incisionen, använd sax för att klippa av staplens bakre del. Det är inte nödvändigt att ta bort staplefragment.
- **FÖR ENGÅNGSBRUK** – får EJ resteriliseras. Staplens hållfasthet påverkas negativt av värme, fukt och kraftig strålning. Resterilisering äventyrar prestandan och sårets integritet, vilket kan resultera i sårruptur. Kassera alla öppnade förpackningar oavsett om produkten använts eller ej.
- **SÄRVÅRD** – användning av självhäftande remsor rekommenderas för externt särskydd. INSORB-staplen ger en förslutning med enstaka staples som möjliggör omedelbar postoperativ dränering, vilket är märkbart vid första förbandsbytet.
- **FÖRVARAS VID 16–25 °C**
- **UTSÄTT INTE FÖR 50 °C** – undvik långvarig exponering för förhöjd temperatur. Använd INTE staples om temperaturpricken på kartongens framflik är RÖD.

INSORB:s teknik för hudförslutning:

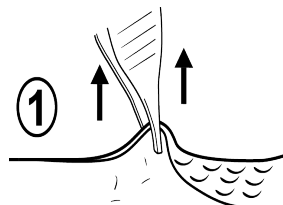
FÖRBEREDELSE: Före användning, ta bort det röda hölet genom att dra den övre, tunna fliken utåt och framåt.

1

GRIP
5 mm
OCH
LYFT

Med 1 Adson-pincett, GRIP 5 mm av vävnaden vid en toppunkt eller direkt ovanför en tidigare placerad staple* och LYFT för att göra vävnaden åtkomlig för hudstaplern.

* För att säkerställa att staples placeras med 7 mm mellanrum



2

PASSA
IHOP
OCH
TRYCK
AV

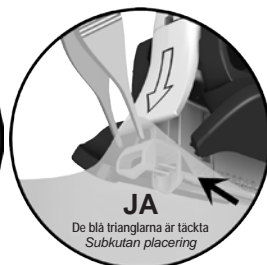
Håll kvar och placera spetsen i såret för att PASSA IHOP hudstaplern ordentligt med Adson-pincetten direkt under pilen, och TRYCK AV staplern med en mjuk, bestämd tryckning tills ett klickande hörs, släpp därefter. Lyft rakt upp för att avlägsna hudstaplern.



OBS! Att gripa tag i mer än 5 mm vävnad och/eller inte passa ihop hudstaplern och pincetten ordentligt kan leda till att staples placeras för djupt och/eller alltför långt isär, vilket kan äventyra sårets integritet.

För att minimera ytliga eller externa placeringar av staple:

- Håll hudstaplern i jämnhöjd med huden.
- Se till att de båda blå trianglarna är täckta av hud. Om det behövs, vicka hudstaplern från sida till sida i slapp vävnad eller trånga utrymmen, till exempel vid slutlig stapleplacering.
- För slutgiltig placering av staplen, kasta om slutningsriktningen.





Horisontella, subkutana, resorberbara staples placerade med 7 mm mellanrum

NÄLSTICKSSÄKERHET:

INSORB hudstapler uppfyller Needlestick Safety and Prevention Act (Lagen om skydd mot nålstick) såsom ett U.S. OSHA-definerat s.k. SESIP (sharps with engineered sharps injury protections – vasst föremål med särskilt utvecklad skydd).

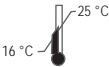
INSORB-hudstaplerns inbyggda säkerhetsfunktioner minskar effektivt risken för exponeringsskador. Standarden angående blodburna patogener klargör behovet för arbetsgivarna att välja säkrare nålinstrument och att engagera de anställda i identifiering och val av dessa instrument.



Läs bruks-
anvisningen



För
engångsbruk



Förvarings-
temperaturer



Förvaras EJ
nära VÄRME



Använd INTE
skadad produkt



Tillverknings-
kod



Utgångs-
datum



Steril –
gamma



CE-
märkning

Certifiering: Innehåller inte naturgummilatex. Innehåller inte PVC eller mjukgöringsmedel som används i PVC, t.ex. di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

Innehåller inte några särskilt farliga ämnen (SVHC) enligt REACH (EG) nr 1907/2006 (ECHA).

Innehåller inte medicinska produkter. Innehåller inte humana blodderivat. Innehåller inte material framställda från djur.

Varning: ENDAST på ordination - Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

INCISIVE
SURGICAL



Tillverkad av:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, USA
Tel: +1-952-591-2543 ankn. 032
e-post: info@insorb.com

EC REP

Auktoriserad representant:
MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels Tyskland
+49-6442-932673

Information om denna
bruksanvisning:

Datum för utgåvande:
December 2013

P/N: LA000428
Revision B